

特定保守管理医療機器

ダッシュ

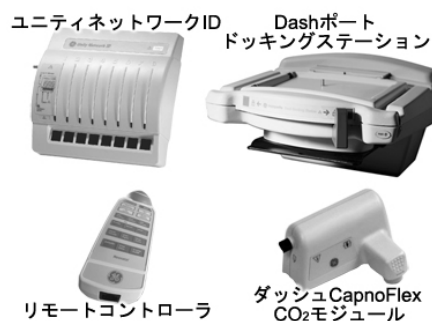
(ダッシュ 3000、ダッシュ 4000、ダッシュ 5000)

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
- (2) 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。
[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
- (3) MRI 検査を行うときは本装置から被験者に接続されている電極類を取り外すこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】



構造・構成ユニット

1. 構成：

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
- (2) Dash ポートドッキングステーション
- (3) ダッシュCapnoFlex CO₂モジュール
- (4) ユニティネットワーク ID
- (5) リモートコントローラ
- (6) リモートアラームボックス
- (7) 付属品

2. 電氣的定格

- (1) 商用電源使用時
定格電圧： 100V(交流)
周波数： 50/60Hz
電源入力： 200VA
※ Dash ポートドッキングステーションと組合せ時は 210VA
- (2) 内部電源使用時
定格電圧： 11.1V(直流)
種別： リチウムイオン電池(リムーバブル型)

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラスⅠ機器

保護の程度：

測定項目	電撃に対する保護の程度
・ 心電図(ECG) ・ 体温(Temp)/心拍出量(CO) ・ 観血式血圧(BP)	CF 形機器
・ 非観血式血圧(NBP) ・ 動脈血酸素飽和度(SpO ₂) ・ 炭酸ガス(CO ₂)	BF 形機器

4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行き,質量)

※ 許容範囲： ±10%

- ・ ダッシュ 3000 :
寸法(mm)： 260x280x200
質量(kg)： 5.2
- ・ ダッシュ 4000
寸法(mm)： 274x293x243
質量(kg)： 5.5
- ・ ダッシュ 5000
寸法(mm)： 287x307x239
質量(kg)： 6.4
- ・ Dash ポート/Dash ポート 2 ドッキングステーション
寸法(mm)： 139x270x200
質量(kg)： 1.95

5. 安全装置

- (1) 除細動に対する保護を目的として心電図の入力部に除細動保護回路を備えている。
- (2) 患者回路(誘導電極、誘導コード、プローブ(センサ)類、接続コード、カフの送気管)の接続不良、患者への装着不良、その他、軽微な誤操作等に対するメッセージをスクリーン画面に表示し操作者に注意を喚起する監視機能を備えている。(何れの場合も正常な動作状態に復帰するとメッセージは自動的に解除される)
- (3) 各監視項目の上限/下限値に対する警報設定が可能であり、測定値が設定範囲を超えるとスクリーン画面へのメッセージの表示、点滅と同時に警報音が発生し操作者に注意を喚起する機能を備えている。
- (4) リモートアラームボックス(オプション)を使用することにより本装置の警報出力に同期して外付けの補助警報(ライトの点滅のみを行う)表示が可能となる。
- (5) システム安全については本装置との互換性が GE Medical Systems Information Technologies によって認定されているもので、且つ、組合せた状態で IEC 60601-1-1、又は JIS T 0601-1-1 を満たすものに限る。
- (6) 入力回路
患者保護用のアイソレーション回路を内蔵し故障などの異常な状態になった際でも本体から患者への電流の流入を遮断して患者を保護する。
- (7) 非観血式血圧カフ圧自動排気機構
カフ圧が患者に苦痛等を与えないよう二重に安全機構が働く。
・ 測定サイクル時間が 3 分(新生児モードでは 90 秒)を超えた時、電源が切れた時、又はカフ圧が 294mmHg ±6mmHg(新生児モードでは 147mmHg ±3mmHg)を超える場合、自動でカフを排気し減圧する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

1. 心電図/心拍数
心臓の拍動に伴う電気信号を四肢及び胸部に装着した誘導電極にて計測し、その波形を心電図として記録する。
さらに、QRS 波を含む心電図から R 波のみを検出し単位時間(1 分間)当たりの R 波の数を算出して心拍数を測定する。さらに、本装置では得られた心電図から 12 誘導解析機能(12SL)により不整脈解析及び ST レベル解析を行うこともできる。
・本測定機能に関わる電気的特性は次のとおり：
電圧： $\pm 0.5\text{mV} \sim \pm 5\text{mV}$
パルス幅： $40\text{ms} \sim 120\text{ms}(\text{Q} \sim \text{S 波})$
2. 呼吸数
呼吸努力に伴う胸部の運動変位を交流電気抵抗インピーダンス変化として測定する。
測定微小電流(一定)の電圧の変化を検出し、呼吸数を算出する。(インピーダンスプレストモグラフィー)
3. 体温
体温は半導体サーミスタのセンサによって測定される。
半導体サーミスタは一定の直流電流をサーミスタに与えると、その抵抗値が温度によって変化する。
サーミスタは、温度の上昇とともに抵抗値が減少するため、その抵抗変化を電圧変化に変換して測定を行う。
4. 観血式血圧
血圧トランスデューサーとして抵抗ストレインゲージを用いる。血圧による変位をストレインゲージのワイヤの電気抵抗値変化として検出し血圧を測定する。
・ゼロバランス調整： $\pm 150\text{mmHg}$
・周波数特性： $\text{DC} \sim 50\text{Hz}(-0 \text{ 又は } +2\text{Hz})$
・精度： $\pm 2\%$ 又は 1mmHg の何れか大きい方(但しトランスデューサーを除く)
5. 非観血式血圧
動脈をカフにより圧迫し血流を遮断した後、カフ内圧を下げると血流の再開に伴い動脈拍動によるカフ内圧拍動が見られる。この振動をセンサにて検出し圧力降下に伴うカフ圧変化から最高血圧及び最低血圧を測定する。(オシロメトリック法)
・圧カリミッタ：
・測定中に電源が停止した場合
・カフの加圧値が次の値を超えた場合
成人： $294 \pm 6\text{mmHg}$
新生児： $147 \pm 3\text{mmHg}$
・測定時間が次の時間を超えた場合
成人：約 3 分
新生児：約 90 秒
6. パルスオキシメトリ
動脈血酸素飽和度を経皮的に吸光分析する。
酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトル差により赤色光と赤外光の吸光度比から酸素飽和度を測定する。(パルスオキシメトリ) さらにこの吸光度は容積脈波様の変化を示し、これにより指尖脈波が同時に測定可能である。
7. 心拍出量
熱希釈法を用いる。
肺動脈内にサーモダイリューションカテーテルを挿入し冷却した希釈液(生理食塩液或いはブドウ糖液)を一定量注入した後カテーテルに内蔵されたサーミスタで下流の混合血液の温度変化を測定する。
この値から作成された経時変化曲線を解析し心拍出量(測定範囲： $0.2 \sim 15\text{L/分}$ 、精度： $\pm 5\%$ 以内)を求める。
8. 炭酸ガス濃度
非分散二波長赤外線吸収法により気体中の炭酸ガス濃度を測定する。大気圧値により補正して真の炭酸ガス濃度を求める。本装置は測定部から得られた信号を処理し解析結果をグラフ、及び数値で表示可能である。
また、入力された ECG 信号から不整脈解析及び ST レベル解析を可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は組み込まれたポート(モジュール)、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集しベッドや患者別に表示するユニットであり成人、小児、新生児の生体情報を長時間、且つ同時に監視することを目的とする患者監視装置である。

【品目仕様等】

1. 測定項目
心電図、呼吸、観血式血圧、非観血式血圧、動脈血酸素飽和度、体温、心拍出量、炭酸ガス濃度
2. 性能・仕様
(1)心電図
心拍数計測範囲： $30 \sim 300 \text{ 回/分}$
除細動に対する保護：有り
・ペースメーカーパルス検出
入力電圧： $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$
入力パルス幅： $0.1\text{ms} \sim 2\text{ms}$
・解析機能
不整脈解析機能：有り
ST レベル解析機能：有り
・警報：心拍数の上限/下限
不整脈の発生
(2)呼吸
・呼吸数(RR)： $0 \sim 200 \text{ 回/分}$
・無呼吸検出機能：有り
・警報：呼吸数の上限/下限
無呼吸の上限
(3)体温
・測定範囲： $0 \sim 45^\circ\text{C}$
・分解能： $\pm 0.1^\circ\text{C}(25 \sim 45^\circ\text{C}$ における精度)
・警報：体温の上限/下限値
(4)観血式血圧
・測定範囲： $-25\text{mmHg} \sim 300\text{mmHg}$
・精度： 2% 又は $\pm 1\text{mmHg}$ の何れか大きい方
・周波数応答： $\text{DC} \sim 10\text{Hz}$
・警報：最高血圧値、最低血圧値、平均血圧値
(5)非観血式血圧
・最大圧力
成人用： 275mmHg
新生児用： 140mmHg
血圧測定範囲(単位： mmHg)

	収縮期圧	拡張期圧	平均動脈圧
成人	$30 \sim 285$	$10 \sim 220$	$20 \sim 260$
小児	$30 \sim 235$	$10 \sim 210$	$20 \sim 220$
新生児	$30 \sim 140$	$10 \sim 110$	$20 \sim 125$

血圧測定精度： 2% 又は $\pm 1\text{mmHg}$ の何れか大きい方(動圧測定時)
脈拍数の検出範囲： $30 \sim 200 \text{ 回/分}$
・警報：最高血圧値、最低血圧値、平均血圧値
(6)心拍出量
・測定範囲
心拍出量： $0.2 \sim 15\text{L/分}$
血液温度： $30 \sim 42^\circ\text{C}$
注入液温度： $0 \sim 30^\circ\text{C}$
・精度：
心拍出量： $\pm 5\%$ 以内
血液温度： $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 以内
注入液温度： $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 以内
・警報：血液温度の上限/下限値

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) 動脈血酸素飽和度

型式	GE オメガ/ ネルコア用 SpO ₂	ネルコア OxiMax用 SpO ₂	マシモ用SpO ₂
SpO ₂ 測定範囲	50～100%	1～100%	30～100%
SpO ₂ 測定精度	70～100% : ±2%以内 50～69% : ±3%以内 69%以下 : 指定なし	70～100% : ±3%以内 69%以下 : 指定なし	70～100% : 成人 : ±2%以内 新生児 : ±3%以内 69%以下 : 指定なし
脈拍 測定範囲	30～300 回/分	20～250 回/ 分	25～240 回/分
脈拍 測定精度	±3 回/分	±3 回/分	±3 回/分
警報	SpO ₂ 、PRの上限/下限値		

(8) 炭酸ガス濃度

《メインストリーム》カブノスタットCO₂センサ使用時

・測定範囲

呼気/吸気炭酸ガス分圧 : 0～100mmHg

呼気/吸気炭酸ガス濃度 : 0～13%

呼吸数 : 0～120 回/分

- 炭酸ガス精度 : 測定値の±5%又は
±2mmHg の何れか大きい方
- 呼吸数 : 測定値の±1 回/分

《サイドストリーム》使用時

ダッシュCapnoFlex LF CO₂モジュール使用時

・測定範囲

呼気/吸気炭酸ガス分圧 : 0～100mmHg

吸気/吸気炭酸ガス濃度 : 0～13%

- 炭酸ガス精度 : 0～40mmHg ±2mmHg
41～70mmHg ±5%
71～100mmHg ±8%

- 呼吸数 : 0～150 回/分
測定値の±1 回/分

警報 : 呼気/吸気炭酸ガス、
呼吸の上限/下限値、
無呼吸の上限

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)

周囲温度 : 0～40℃(本体)

0～35℃(バッテリー充電時)

0～35℃(ネルコア仕様)

0～40℃(CO₂センサー)

相対湿度 : 5～95%(40℃の時)

動作高度 : -273.1～2942m

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 本体の電源コードを接続する。

Dashポートドッキングステーションと組み合わせて使用している場合はDashポートドッキングステーションの電源コードを接続する。

内部電源動作の場合はバッテリー部にバッテリーを挿入する。バッテリー残量不足の場合は本体をAC電源に接続し、バッテリー充電を行う。

ユニティネットワークIDと組み合わせて使用する場合、ユニティネットワークIDの電源コードを接続する。さらに本体と専用ケーブルで接続する。

ダッシュCapnoFlex LF CO₂モジュールと組み合わせて使用する場合、本体に接続後、鼻用CO₂カニューレを接続する。その後、CO₂キャリブレーションを行う。

- (2) ケーブル、カフ、プローブ、センサを本体に接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 準備が終わったら、もう一度ケーブルの接続が正しいかどうかを確認した後、電源スイッチを入れる。
内蔵のセルフチェック機構が作動し装置の異常をチェックし異常があるとエラーを画面に表示する。
- (2) 数秒後に患者モニタリング画面が表示される。
- (3) 画面表示に従い表示画面の選択、警報の設定等の操作を行う。

3. 使用後の保管方法

- (1) 本体の電源をオフにする。
- (2) 使用したケーブル類、センサ類は次の使用のために清潔にしてから保管する。
- (3) 鼻用CO₂カニューレは再使用禁止である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 液体が装置に入らないようにすること。
[感電や装置の誤作動を避けるため]
3. 全てのチューブは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]
4. 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
5. 当社推奨の付属品のみを併用すること。
[患者の安全を確保するため]
6. センサは正しく取り付け誤った用い方をしないこと。
[測定値が不正確になるため]
7. 不整脈解析プログラムは心室性不整脈の検出に使用すること。[不整脈解析プログラムは心室性不整脈検出用に設計されており心房性或いは上室性不整脈を検出するには設計されていないため]
8. 解析結果は実際の心電図波形に照らして再確認すること。[解析結果は臨床所見と合わせて使用したときのみ意味を持つため]
9. 長期間 AC 電源のみで使用する装置にバッテリーを入れておかないこと。[1 年間使用するとバッテリーは使用できなくなるため]
10. 本装置を安全に使用するために必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。
11. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件

周囲温度 : -40～70℃(本体)

-30～65℃(CO₂センサー)

-20～60℃(バッテリー)

相対湿度 : 15～95%(結露なきこと)

2. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 薬液のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 付属品、コードなどは清浄にしたのち整理してまとめておくこと。
 4. 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より6年とする。

[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

1. バッテリーの寿命：500回の充放電により電池容量は50%に減少する。
2. ダッシュCapnoFlex LF CO₂モジュールのポンプ
寿命：30000時間
ポンプの交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- *1. 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 装置は定期的に殺菌を行うこと。
その際は、液体やエアゾールが装置内部に入らないよう、十分注意すること。
3. 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
Dash3000/4000/5000 ベッドサイドモニタ取扱説明書 A メンテナンス参照のこと。
4. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
5. バッテリー駆動で装置を使用する際には2ヶ月に1度バッテリーの調整作業を行うこと。
(取扱説明書「A メンテナンスのバッテリーの保守」参照)
6. 装置から外して保管しているバッテリーは6ヶ月に一度、充電を行うこと。

業者による保守点検事項

1. 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。
2. 定期点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
3. 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

- 1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター

住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話：0120-055-919

FAX：042-648-2905

製造業者：ジーイー メディカル システムズ

インフォメーション テクノロジーズ

(GE Medical Systems Information Technologies)

国名：アメリカ合衆国

**製造業者：ジーイー ヘルスケア クリティコン デ

メキシコ エス デ アールエル デ シーバイ

(GE Healthcare Critikon de Mexico S.de R.L.de C.V.)

国名：メキシコ合衆国

社内部品番号：5419902